

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Ярославцев Алексей Юрьевич

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы № 28 по г.Москве, дата регистрации 28.01.2008 года, ОГРНИП: 3087700000032141

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117292, РФ, Москва, ул. Ивана Бабушкина, 3-455

телефон: +7(499) 393 32 33, почта: biors@biors.ru

адрес, телефон, факс

в лице Ярославцева Алексея Юрьевича, индивидуального предпринимателя, действующего на основании государственной регистрации от 28.01.2008г.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппаратно-программный комплекс «Медсканер БИОРС» по ТУ 9440-002-0116473274-2015 в вариантах исполнения: Медсканер БИОРС; Медсканер БИОРС-01; Медсканер БИОРС-02; Медсканер БИОРС-03; Медсканер БИОРС-04; Медсканер БИОРС-05

I. Медсканер БИОРС, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Кабель для биоимпеданса (биопольный кабель пациента для электрофизиотерапии производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: F 5304Y) - 1 шт.
22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45x35 мм с кнопкой производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG 470/4) - 16 шт.
23. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип варежка, силиконовый, длинный кабель, производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015, артикул: ES-LA014) - 1 шт.
24. ЭКГ-кабель 3-отводный (кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd, КНР, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, артикул: 0202015) - 1 шт.
25. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.



26. ЭКГ кабель 10-отводный (кабель пациента для ЭКГ, 10-проводный, цветовая кодировка Европейская версия, с защитой от разряда дефибриллятора, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F8726R) - 1 шт.
27. Грудные электроды-присоски (электрод для ЭКГ Ø 24 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9009SSC) - 6 шт.
28. Магнитный индуктор - 1 шт.
29. USB-ключ Guandant - 1 шт.
30. Паспорт - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
32. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

II. Медсканер БИОРС-01, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт. 4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт. 5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт. 6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоразовые электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоразовые 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 1 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Магнитный индуктор - 1 шт.
22. Паспорт - 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
24. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

III. Медсканер БИОРС-02, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоразовые электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоразовые 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.



15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Датчик пульсоксиметра (силиконовый) (датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый, тип варежка, силиконовый, длинный кабель, производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015, артикул: ES-LA014) - 1 шт.
22. Магнитный индуктор - 1 шт.
23. Паспорт - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

IV. Медсканер БИОРС-03, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60x80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60x80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1x5,5 мм - 1 шт.
21. Магнитный индуктор - 1 шт.
22. USB-ключ Guandant - 1 шт.
23. Паспорт - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

V. Медсканер БИОРС-04, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.



11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60х80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60х80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1х5,5 мм - 1 шт.
21. Кабель для биоимпеданса (биполярный кабель пациента для электрофизиотерапии производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: F 5304Y) - 1 шт.
22. Электроды для биоимпеданса одноразовые (электроды одноразовые для электрофизиотерапии 45х35 мм с кнопкой производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG 470/4) - 16 шт.
23. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.
24. Магнитный индуктор - 1 шт.
25. Паспорт - 1 шт.
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

VI. Медсканер БИОРС-05, в составе:

1. Электронный блок медсканера - 1 шт.
2. Электрод цилиндрический - 2 шт.
3. Электрод-щуп - 1 шт.
4. Электрод-щуп с сенсорной кнопкой - 1 шт.
5. Насадка на щуп 4 мм - 1 шт.
6. Насадка на щуп 2,5 мм - 1 шт.
7. Насадка на щуп полая 10 мм - 1 шт.
8. Насадка на щуп 3 мм - 1 шт.
9. Насадка на щуп 1,5 мм - 1 шт.
10. Электрод головной - 2 шт.
11. Ножные пластины - 2 шт.
12. Контейнер для тестирования и биопереноса - 2 шт.
13. Переходник "штекер-кнопка" под штекер 4 мм (адаптер с разъемом Ø 4 мм, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG-922/4ТВ) - 2 шт.
14. Многоцветные электроды для электротерапии 60х80 мм (электроды для электрофизиотерапии, многоцветные 60х80 мм производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010, артикул: PG703) - 2 шт.
15. Бинт для фиксации электродов на теле пациента (бинт липкий на полотно нетканом «БИНТЛИ» в исполнении БИНТЛИ-Т, производства ООО «Группа Компаний ПАЛЬМА», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 23.01.2014) - 1 шт.
16. Кабель пациента для диагностики и терапии (кабель отведения (спец. заказ), производства ООО «Инструмент», Россия, РУ № ФСР 2010/07491 от 23.04.2015, артикул: А-39) - 4 шт.
17. Кабель для подключения контейнера для тестирования и биопереноса - 1 шт.
18. Кабель для подключения медсканера к ПЭВМ - 1 шт.
19. Диск или Flash-накопитель с установочными файлами программы и эксплуатационной документацией - 1 шт.
20. Блок питания 9 В, 1 А, штекер 2,1х5,5 мм - 1 шт.
21. ЭКГ-кабель 3-отводный (кабель ЭКГ под 3 отведения для монитора пациента, производства China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd, КНР, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012, артикул: 0202015) - 1 шт.
22. Электрод на конечности многоцветный (прищепка) (электрод ЭКГ - для взрослых, производства Fiab, Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, артикул: F9024SSC) - 4 шт.
23. Магнитный индуктор - 1 шт.



24. Паспорт - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
26. Кейс (потребительская тара) - 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2: 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018 908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Индивидуальный предприниматель Ярославцев Алексей Юрьевич

Адрес: 117292, РФ, Москва, ул. Ивана Бабушкина, 3-455

Адрес производства: 127282, РФ, Москва, ул. Полярная, д.31Г, стр.1

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ Р 50267.10-93
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК
60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5765 от 22.05.2017 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) Рег. № 04EAC1.CM.01346 от 12.02.2020г., выданного органом по сертификации ООО «ГОРТЕСТ», регистрационный номер № РОСС RU.32028.04EAC1.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.07.2025 г.



(подпись)

А.Ю. Ярославцев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.31729/20, от 06.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

